＊＊ 2011/08/01改訂（第３版）
＊ 2009/09/04改訂（第２版）

医療機器承認番号 20600BZY00011000

類別　機械器具 06 呼吸補助器
高度管理医療機器 一般的名称　成人用人工呼吸器　JMDN 42411000
販売名　「ベアー1000長期人工呼吸器」の付属品（フレックスチューブ）

【警告】
＜使用方法＞
◆万一のベアー1000の作動不良に備え、必ず手動式人工呼吸器（アンブ蘇生バッグ）を患者さんのそばに準備し、アラーム機能付きのパルスオキシメータ・カプノメータなど生体情報モニタを併用してください［医薬発248号参照］。
◆使用前・使用中・使用後はそれぞれ、ベアー1000の「人工呼吸器チェックリスト」に従って点検してください。
◆ベアー1000における自己診断やクイック作動点検に繰り返し失敗したときは使用を止め、IMI㈱が認定するサービスマンにご連絡ください。
◆作動確認や操作中に何らかの問題が認められた場合、使用を止め、IMI㈱が認定するサービスマンに連絡してください。使用した場合、患者さんに何らかの傷害を与える可能性があります。

【形状・構造及び原理等】

【使用目的、効能又は効果】
ベアー1000からの制御に従って、ガスを患者さんに供給し、患者さんからの呼気ガスを大気に排出します。

【操作方法又は使用方法等】
1. セットアップ
①本品をベアー1000の取扱説明書の記載に従って、ベアー1000の患者回路に接続してください。
②使用する換気条件・アラーム条件をベアー1000で設定し、アラームが作動しないことを確認してください。患者回路からテストバックを外し、ピーク圧下限・全分時換気量下限アラームが作動すること、アラーム音量が充分大きいことを確認してください。

2. 使用中の点検
◆患者回路のはずれや、ゆるみのないことを確認してください。
◆ベアー1000が正常作動し、アラームが作動していないことを確認してください。
◆ベアー1000に添付されている人工呼吸器チェックリスト「2. 使用中の点検手順」に従って、点検してください。
◆ベアー1000の換気量、換気回数の実測値と設定値を比べ、誤差範囲内であることを確認してください。

3. 使用後のあとかたづけ
患者回路からはずして、洗浄・滅菌してください。傷みを点検し、必要に応じて補充してください。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
◆ベアー1000が仕様通りに作動しない場合、使用を止め、IMI㈱が認定するサービスマンに連絡してください。
◆問題がベアー1000の取扱説明書のトラブルシューティングチャートによっても解決できない場合、使用を直ちに止めIMI㈱が認定するサービスマンに連絡してください。
＜その他の注意＞
◆ベアー1000の取扱説明書・簡易取扱説明書・添付文書を必ず熟読され、不明な点があれば、取扱説明書および簡易取扱説明書・添付文書で確認してから患者さんにご使用ください。

◆保管場所については次の事項に注意してください。
・水のかからない場所に保管。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の恐れのない場所に保管。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない安定した状態となっていることに注意。
・化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に保管しない。
◆改造しないでください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
保管温度：−40～+70℃
保管相対湿度：10～95%（非結露）

【保守・点検に係る事項】
1.ユーザーによる保守点検事項
＜洗浄／清掃／滅菌＞
クリーニングおよび滅菌

名称＼方法	石鹸水	中性洗剤	Cidex	EOG	オートクレーブ
フレックスチューブ	○	○	○	○	○ 最高値(149℃)

【包装】
1個単位

【主要文献及び文献請求先】
＊アイ・エム・アイ株式会社　人工呼吸器部
＊＊**住所**：〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12
＊＊TEL：048-968-4442
E-mail：support@imimed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社
住所：〒343-0824　埼玉県越谷市流通団地3-3-12
TEL：048-988-4411（代）
＊＊製造業者名（国名）：
製造元：CareFusion 207, Inc.（ケアフュージョン 207）（米国）
製造所：CareFusion 207, Inc.（ケアフュージョン 207）（米国）

C0018-7